

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1004**od 9. srpnja 2020.****o odobravanju osnovne tvari kravljeg mlijeka u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2. u vezi s člankom 23. stavkom 5.,

budući da:

- (1) Komisija je 20. rujna 2017. primila zahtjev od subjekta Basic-Eco-Logique za odobrenje mlijeka kao osnovne tvari. Uz navedeni zahtjev priložene su tražene informacije iz članka 23. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EZ) 1107/2009. Podnositelju zahtjeva dopušteno je da dopuni zahtjev koji je finaliziran u novoj verziji iz svibnja 2018. Tom je prilikom podnositelj zahtjeva promijenio područje primjene zahtjeva u (sirovo punomasno) kravlje mlijeko.
- (2) Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) zatražila znanstvenu pomoć. Agencija je 22. kolovoza 2018. ⁽²⁾ Komisiji dostavila tehničko izvješće. Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 21. listopada 2019. predočila izvješće o pregledu ⁽³⁾ i nacrt ove Uredbe te pripremila njihove završne verzije za sastanak tog odbora održan 24. ožujka 2020.
- (3) Informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva pokazuju da kravlje mlijeko ispunjava kriterije za hranu iz članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾. Osim toga, predmetna tvar nije prvenstveno namijenjena zaštiti bilja, ali je korisna za tu namjenu u sredstvu koje se sastoji od te tvari i vode, a čak i nerazrijeđena. Stoga je treba smatrati osnovnom tvari.
- (4) Mlijeko koje nije namijenjeno prehrani ljudi smatra se nusproizvodom životinjskog podrijetla u skladu s Uredbom (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾. Kao takva trebala bi biti u skladu s tom Uredbom i Uredbom Komisije (EU) br. 142/2011 ⁽⁶⁾.
- (5) Budući da se zbog laktoze i mliječnih bjelančevina mlijeko navodi kao tvar ili proizvod koji uzrokuje alergije ili netolerancije u skladu s točkom 7. Priloga II. Uredbi (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾, primjereno je ograničiti uporabe na uzrast u kojem se ne koristi voće.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2018. Tehničko izvješće o rezultatima savjetovanja s državama članicama i EFSA-om o zahtjevu za odobrenje mlijeka kao osnovne tvari za uporabu u zaštiti bilja u funkciji fungicida. EFSA, povezana publikacija 2018.:EN-1482, str. 42.

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>.

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o utvrđivanju zdravstvenih pravila za nusproizvode životinjskog podrijetla i od njih dobivene proizvode koji nisu namijenjeni prehrani ljudi te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1774/2002 (Uredba o nusproizvodima životinjskog podrijetla) (SL L 300, 14.11.2009., str. 1.).

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (EU) br. 142/2011 od 25. veljače 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju zdravstvenih pravila za nusproizvode životinjskog podrijetla i od njih dobivene proizvode koji nisu namijenjeni prehrani ljudi i o provedbi Direktive Vijeća 97/78/EZ u pogledu određenih uzoraka i predmeta koji su oslobođeni veterinarskih pregleda na granici na temelju te Direktive (SL L 54, 26.2.2011., str. 1.).

⁽⁷⁾ Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18.).

- (6) Provedena ispitivanja pokazala su da se za kravlje mlijeko može pretpostaviti da načelno ispunjava zahtjeve utvrđene člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, posebno u pogledu uporaba koje su ispitane i navedene u Komisijinu izvješću o pregledu. Stoga je primjereno odobriti kravlje mlijeko kao osnovnu tvar.
- (7) Međutim u skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je uvrstiti određene uvjete za odobrenje koji su iscrpno opisani u Prilogu I. ovoj uredbi.
- (8) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽⁸⁾.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobranje osnovne tvari

Tvar kravlje mlijeko, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se kao osnovna tvar u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Provedbena uredba (EU) br. 540/2011 mijenja se kako je navedeno u Prilogu II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. srpnja 2020.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

PRILOG I.

Uobičajen naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Posebne odredbe
Kravlje mlijeko CAS br.: 8049-98-7	Nije dostupno.	Nije primjenjivo.	30.7.2020.	Kravlje mlijeko mora biti u skladu s Uredbom (EZ) br. 1069/2009 i Uredbom (EU) br. 142/2011. Kravlje mlijeko mora se upotrebljavati u skladu s posebnim uvjetima navedenima u zaključcima izvješća o pregledu za kravlje mlijeko (SANTE/12816/2019), a posebno njegovim dodacima I. i II.

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji, specifikaciji i načinu uporabe aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

U dijelu C Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajen naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Posebne odredbe
„22	Kravlje mlijeko CAS br.: 8049-98-7	Nije dostupno.	Nije primjenjivo.	30.7.2020.	Kravlje mlijeko mora biti u skladu s Uredbom (EZ) br. 1069/2009 i Uredbom Komisije (EU) br. 142/2011. Kravlje mlijeko mora se upotrebljavati u skladu s posebnim uvjetima navedenima u zaključcima izvješća o pregledu za kravlje mlijeko (SANTE/12816/2019), a posebno njegovim dodacima I. i II.”

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji, specifikaciji i načinu uporabe aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.